

Avis urgent de sécurité

SBN-CPS-2019-007

CPS / Maladies infectieuses

Version 1

03 juin 2019

Elecsys[®] Syphilis : valeurs erronées utilisées pour l'interférence d'anticorps IgM et IgG

Nom du produit	Elecsys [®] Syphilis (200 tests/kit)
Système	cobas e 411, cobas e 601, cobas e 602
GMMI / N° réf.	07802960 190
Identifiant du dispositif	
Identifiant du produit (nom du produit/code du produit)	Elecsys [®] Syphilis
Version du logiciel	s.o.
Type d'action	Mesure corrective de sécurité (Field Safety Corrective Action ou FSCA)

Chère cliente, cher client,

Description de la situation

Nous sommes au regret de vous informer que des valeurs erronées ont été mentionnées dans la fiche de méthode (versions 1.0 et 2.0) d'Elecsys[®] Syphilis, 200 tests/kit sur **cobas e 411, cobas e 601 et cobas e 602**, dans la section « Limitations : interférence » où l'éventuelle interférence d'anticorps « IgG » et « IgM » est répertoriée.

Dans la colonne « Concentration testée », il est noté « 32 g/dL » au lieu de « 3,2 g/dL » pour « IgG » et « 10 g/dL » au lieu de « 1,0 g/dL » pour « IgM ».

Remarque : les fiches de méthode d'Elecsys[®] Syphilis, 100 tests/kit (GMMI 06923348 190) sur **cobas e 411, cobas e 601 et cobas e 602** et d'Elecsys[®] Syphilis, 300 tests/kit (GMMI 07251378 190) sur **cobas e 801** ne sont **pas** concernées.

Elecsys[®] Syphilis : valeurs erronées utilisées pour l'interférence d'anticorps IgM et IgG

Par conséquent, il se peut que l'interférence ne soit pas détectée, étant donné l'inexactitude des concentrations plus élevées indiquées dans le tableau dans la fiche de méthode actuelle. Une version corrigée de ce tableau est fournie dans la section « Mesures à prendre par le client/l'utilisateur ».

Risque médical :

Si, en raison d'une valeur erronée de niveau anormalement élevé d'interférence d'IgG et IgM, l'interférence commence à un niveau inférieur à la valeur attendue, il peut en résulter un biais négatif pouvant ne pas être détecté. Cela peut donner suite à des résultats faussement négatifs et provoquer une erreur de diagnostic, un traitement inapproprié et la propagation de l'infection. Le risque est mitigé étant donné que l'interférence telle qu'elle est déclarée survient à des niveaux d'IgG / IgM ne s'appliquant pas aux humains en bonne santé. IgG \leq 3,2 g/dL (intervalle normal : 0,7 - 1,6 g/dL). IgM \leq 1,0 g/dL (intervalle normal : 0,04 - 0,28 g/dL).

Un risque médical ne saurait être exclu au sein de certaines populations de patients spécifiques (par ex. myélome multiple phase II avec IgG > 7,0 g/dL, macroglobulinémie de Waldenström).

Mesures prises par Roche Diagnostics

Ce problème est dû à une erreur typographique au cours de la rédaction de la fiche de méthode, passée inaperçue lors de la procédure de révision. La fiche de méthode a été corrigée et la version 3 doit être disponible à partir de mi-juillet 2019.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

En attendant la mise à disposition de la version 3 corrigée de la fiche de méthode, veuillez prendre en considération le tableau corrigé qui répertorie les éventuelles interférences des substances endogènes (il remplace le tableau à la section « Limitations : interférence » de la fiche de méthode) :

Composé	Concentration testée (corrigée)
Bilirubine	\leq 1129 μ mol/L ou \leq 66 mg/dL
Hémoglobine	\leq 0,310 mmol/L ou \leq 0,5 g/dL
Émulsion lipidique	\leq 2000 mg/dL
Biotine	\leq 246 nmol/L ou \leq 60 ng/mL
Facteurs rhumatoïdes	\leq 1500 IU/mL
Albumine sérique humaine	\leq 10 g/dL
IgG	\leq 3,2 g/dL
IgA	\leq 2,8 g/dL
IgM	\leq 1,0 g/dL

Elecsys[®] Syphilis : valeurs erronées utilisées pour l'interférence d'anticorps IgM et IgG

Transmission du présent avis de sécurité

Veillez transférer le présent avis aux autres organisations/personnes sur lesquelles cette mesure a des répercussions.

Veillez maintenir la sensibilisation autour de cette information et des mesures correspondantes pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de la mesure corrective.

Description de cette information de sécurité

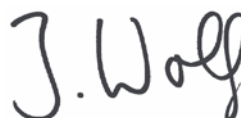
Conformément aux dispositions légales en vigueur, nous sommes tenus d'apporter la preuve des corrections effectuées sur le marché à Swissmedic. Nous vous prions donc de bien vouloir retourner la «confirmation» d'ici au **10 juin 2019** à Roche Diagnostics (Suisse) SA.

Avec nos meilleures salutations,

Roche Diagnostics (Suisse) SA



Dr. Oliver Kawach
Head of Product Management
Roche Diagnostics Schweiz



Dr. Johannes Wolf
Product Manager
Centralized Diagnostics

Contact pour informations

Customer Service Center
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz
Tél. 0800 80 66 80
E-mail service.rotkreuz@roche.com

Confirmation

**SBN-CPS-2019-007_ Elecsys[®] Syphilis : valeurs erronées
utilisées pour l'interférence d'anticorps IgM et IgG**

Veillez retourner jusqu'au 10 juin 2019 à: info.rdch@roche.com

N° de client: _____

Institution: _____

Interlocuteur: _____

Rue: _____

Code postal/lieu: _____

**Nous confirmons par la présente d'avoir reçu l'information de sécurité
importante SBN-CPS-2019-007_ Elecsys[®] Syphilis : valeurs erronées
utilisées pour l'interférence d'anticorps IgM et IgG par écrit.**

Date

Signature et cachet